



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण ,
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 596]
No. 596]

नई दिल्ली, बुधवार, नवम्बर 9, 1989/कार्तिक 18, 1911

NEW DELHI, THURSDAY, NOVEMBER 9, 1989/KARTIKA 18, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना:

नई दिल्ली, 9 नवम्बर, 1989

सा.का.नि. 1003(अ).—ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कनिष्ठ नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओपधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओपधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 43) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करने हुए, बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उक्त तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतिका जगहमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है जन्ता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिनों की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे अश्रेयों या समारोहों पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप नियमों की बावम किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओपधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1989 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाश की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2 ओपधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है :—

(1) नियम 76 में खंड (1) में दूसरे परन्तुक के पश्चात् निम्नलिखित परन्तुक अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु यह और कि अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुसूची द-1 में विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माण के विषय में ऐसे सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के सक्रिय निर्देशन तथा व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन ऐसी युक्तियों का विनिर्माण करने की अनुज्ञा दे सकेगा जिनके पास, इस नियम के खंड (क), (ख), (ग), (घ) और (ङ) में सम्मिलित कोई अर्हता नहीं है, किन्तु उनके पास अनुज्ञापन प्राधिकारी की राय में ऐसी युक्तियों का विनिर्माण करने के लिए पर्याप्त अर्हता और अनुभव है।”

(2) उक्त नियम में नियम 109 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“109-क चिकित्सा युक्तियों पर लेबल लगाना :

अनुसूची द-1 में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुसार चिकित्सा युक्तियों पर लेबल लगाया जाएगा।”

(3) उक्त नियम के नियम 126-क के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“126-ख. चिकित्सा युक्तियों के मानक :

चिकित्सा युक्तियों का मतक नमूना-२-१ में अधिकृत रूप में होने।

(4) उक्त नियम की अनुसूची-१ में प्रविष्टि 15 के पश्चात् निम्नलिखित प्रावधि रखी जाएगी, अर्थात् :—

“16 व्ययन योग्य युक्तियाँ।”

(5) उक्त नियम में अनुसूची “द” के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची द-१ अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

“अनुसूची द-१

(नियम 109-क और 126-ख देखें)

चिकित्सा युक्तियों के मानक :

निम्नलिखित चिकित्सा युक्तियाँ, भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा समय-समय पर अधिकृत भारतीय मानक विनिर्देशों के अङ्गुष्प होंगी :

1 निर्जीवणुक व्ययन योग्य प्रवृत्त सिर्जि (भा.मा.सं. 10258--1982)

2 निर्जीवणुक व्ययन योग्य अवस्वक सूचिका (भा.मा.सं. 10654--1986) (भा. मा.सं. 7864--1984)

3 निर्जीवणुक व्ययन योग्य द्रव निवेशन सैट (भा.मा.सं. 9824--1981)।

[सं. एम्-11014/8/88-डी एम एस एंड पी एफ ए]
विनीता राय, संयुक्त सचिव

टिप्पण: ओरिजिन और प्रसाधन समग्र नियम, 1945, 1-5-1979 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशक में औषधि और प्रसूधन समग्र अधिनियम और नियम अंतर्गुह है (पी डी जी एच एस-61) उक्त नियमों में पश्चात्तुर्ध संशोधन भारत का राजपत्र भाग 2, खण्ड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा किए गए अर्थात् :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-1980
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-1980
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-1980
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-1980
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-1980
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-1980
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-1981
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-1981
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-1982
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-1982
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-1982
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 7-1-1983
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-1984
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-1984

19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-1984

20. सा.का.नि. 497(अ) तारीख 2-7-1984

21. सा.का.नि. 19 अ.का.नि. 16-2-1985

22. सा.का.नि. 789(अ) तारीख 10-10-1985

23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-1986

24. सा.का.नि. 1049(क) तारीख 29-8-1986

25. सा.का.नि. 1060(ग) तारीख 5-9-1986

26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-1986

27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-1987

28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-1987

29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-1987

30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-1987

31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 24-3-1988

32. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-1988

33. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-1988

34. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-1988

35. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-1988

36. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-1988

37. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-1988

38. सा.का.नि. 854 तारीख 12-8-1988(शुद्धिपत्र)

39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-1988

40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-1989 (शुद्धिपत्र)

41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-1989(शुद्धिपत्र)

42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-1989(शुद्धिपत्र)

MINISTRY OF HEALTH & FAMILY WELFARE (Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 9th November, 1989

G.S.R. 1003(E).—the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1989.
- (ii) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, hereinafter called the said rules :—

- (i) in rule 76 in clause (1) after the second proviso the following proviso shall be inserted, viz. —

“Provided further that the Licensing Authority may in the matter of manufacture of medical devices specified in schedule R-1, permit the manufacture of such devices under the active direction and personal supervision of the competent technical staff who, although not having any of the qualifications included in (a), (b), (c), (d) and (e) of this rules, has in the opinion of the Licensing Authority, adequate qualifications and experience in the manufacture of such devices”.

- (ii) after rule 109 in the said rules, the following new rule shall be inserted, namely :—

“109-A- Labelling of medical Devices :—

The medical devices shall be labelled as per the requirements specified in Schedule R-1”.

- (iii) after rule 126-A of the said rules, the following shall be inserted, namely :—

“126-B- Standards for medical Devices.

The Standards for the medical devices shall be as laid down in Schedule R-1”.

- (iv) in Schedule-C to the said rules, after entry 15 the following entry shall be inserted, namely :—

“16, Disposable devices.”

- (v) after Schedule ‘R’ in the said rules, the following Schedule shall be inserted, namely :—

“Schedule R-1

(See rule 109-A and 126-B)

Standards for medical Devices :

The following medical devices shall conform to the Indian standards specifications laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards :—

1. Sterile Disposable Hypodermic Syringes. (I. S. No. 10258-1982)
2. Sterile Disposable Hypodermic Needles. (I.S. No. 10654-1986) (I.S. No. 7864-1984)
3. Sterile Disposable Perfusion Sets. (I.S. No. 9824-1981)”.

[No. X. 11014/8/88-DMS&PFA]
VINEETA RAI, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and

Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3 (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981
12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-1981
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-1983
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984
19. G.S.R. 460(E) dated 2-6-1984
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986
27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987
28. G.S.R. 570(E) dated 12-6-1987
29. G.S.R. 626(E) dated 2-7-1987
30. G.S.R. 792(E) dated 17-9-1987
31. G.S.R. 371(E) dated 24-3-1988
32. G.S.R. 675(E) dated 2-6-1988
33. G.S.R. 677(E) dated 2-6-1988
34. G.S.R. 677(E) dated 2-6-1988
35. G.S.R. 681(E) dated 6-6-1988
36. G.S.R. 735(E) dated 24-6-1988
37. G.S.R. 813(E) dated 27-7-1988
38. G.S.R. 854(E) dated 12-8-1988 (Corrigendum)
39. G.S.R. 944(E) dated 21-9-1988
40. G.S.R. 43(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E) dated 20-1-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E) dated 14-2-1989 (Corrigendum)

